

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Orbenin Extra Dry Cow ad us. vet., Suspension in Injektoren für Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Euterinjektor mit 3.6 g Suspension enthält:

### Wirkstoff:

Cloxacillinum (ut cloxacillinum benzathinum) 600 mg

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Weisse bis cremefarbene viskose Suspension zur intramammären Applikation.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rinder.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Euterschutz während der Trockenstehzeit von Rindern.

Zur Behandlung bestehender Euterinfektionen beim Trockenstellen und zur Langzeit-Vorbeugung neuer Infektionen während der Trockenstehzeit, verursacht durch Staphylokokken inklusive Penicillinase-bildende Stämme, Streptokokken (inklusive *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* und *Streptococcus uberis*) und *Trueperella (A.) pyogenes*.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei laktierenden Kühen (siehe auch Rubrik 4.7). Bei versehentlicher Anwendung bei laktierenden Kühen, die Milch von der Tankmilch zurückhalten, bis die Untersuchung zeigt, dass sie frei von Antibiotikarückständen ist (ca. 35 Tage).

Wie bei anderen Penicillinen, sollte Cloxacillin bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenmäusen weder oral noch parenteral angewendet werden. Bei anderen sehr kleinen Pflanzenfressern ist Vorsicht geboten.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können allergische Reaktionen nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt auslösen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Diese allergischen Reaktionen können lebensbedrohend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit bzw. Personen, denen geraten wurde den Kontakt mit dem Wirkstoff zu meiden, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Beim Auftreten von klinischen Symptomen, wie z.B. Hautausschlag, sollte sofort eine Ärztin/ ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage vorgelegt werden. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome und erfordern dringend eine ärztliche Behandlung.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Allergische Reaktionen (Anaphylaxie).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht anwenden bei laktierenden Kühen (siehe auch Rubrik 4.3).

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Penicilline sollten nicht mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika kombiniert werden, da sie nur gegen wachsende Keime eine Wirkung zeigen.

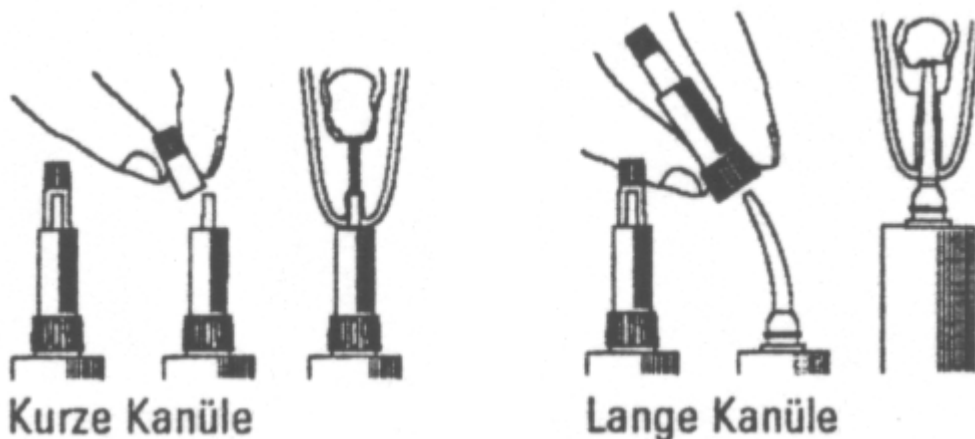
#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

Für jedes Viertel 1 Injektor (entspricht 600mg Cloxacillinum) verwenden. Euter gut ausmelken. Zitzenkuppen gründlich reinigen und mit Desinfektionstüchlein desinfizieren. In jedes Viertel den Inhalt eines Injektors infundieren. Nach der Behandlung nicht mehr melken.

Es empfiehlt sich, die Injektorspitze nur teilweise in den Strichkanal und nicht bis in die Zitzenzisterne einzuführen, um so einer Schädigung der Keratinschicht und einer Strichkanalerweiterung mit nachfolgendem erleichtertem Eindringen von Erregern vorzubeugen.

Bei der Anwendung von Orbenin Extra Dry Cow Injektoren können Sie zwischen einer langen oder kurzen Kanüle wählen. Der Gebrauch der kurzen Kanüle ist schonender für den Strichkanal und wird wenn immer möglich empfohlen.



##### **Kurze Kanüle**

Nur die äusserste Kappenspitze durch leichtes Biegen entfernen.

Kanüle nicht mit den Fingern berühren. Nur Kanülenspitze in Strichkanal einführen und Suspension vorsichtig einspritzen.

##### **Lange Kanüle**

Die gesamte Kappe durch leichtes Biegen an deren Basis entfernen.

Kanüle nicht mit den Fingern berühren.

Gesamte Kanüle in den Strichkanal einführen und Suspension vorsichtig einspritzen.

Es ist darauf zu achten, dass eine Kontamination der Injektorspitze vermieden wird.  
Nach der Applikation ist es ratsam, einen Zitzen-Dip oder -Spray zu verwenden.  
Jeder Injektor darf nur einmal verwendet werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nicht zutreffend.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Dieses Präparat ist nur für die Euterbehandlung beim Trockenstellen oder während der Trockenstehzeit zu verwenden. Bei einer Trockenstehzeit von weniger als 7 Wochen muss die Milch vor dem Inverkehrbringen zuerst auf Hemmstofffreiheit untersucht werden.  
Bei Tieren, die während der Trockenstehzeit geschlachtet werden, sind die essbaren Gewebe einer Hemmstoffuntersuchung zu unterziehen.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur intramammären Anwendung, Beta-Laktamase-resistente Penicilline.

ATCvet-Code: QJ51CF02

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Orbenin Extra Dry Cow ist eine gut verträgliche Cloxacillin-Suspension auf Mineralöl-Basis. Die besondere Verarbeitung des Cloxacillins garantiert eine konstante extrafeine Partikelgrösse und dadurch eine hohe Bioverfügbarkeit. Die extrafeinen und schwerlöslichen Partikel des Benzathinsalzes von Cloxacillin sind die Grundlage für den ausgeprägten Langzeit-Effekt von Orbenin Extra Dry Cow.

Orbenin Extra Dry Cow hält in der Mehrzahl der behandelten Viertel einen wirksamen Antibiotika-Spiegel von sieben Wochen aufrecht – ein Schutz gegen Neuinfektionen.

Orbenin Extra Dry Cow ist wirksam gegen die wichtigsten euterpathogenen, Gram-positiven Keime. Seine Wirkungsweise ist bakterizid.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Keine Angaben.

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Acidum stearicum

Aluminii monostearas

Paraffinum liquidum

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) lagern.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

3.6 g LDPE-Injektor.

*Packungsgrößen:*

Faltschachtel mit 4 x 3.6 g Injektoren mit 4 Desinfektionstüchern (mit Isopropanol 70%)

Faltschachtel mit 24 x 3.6 g Injektoren mit 24 Desinfektionstüchern (mit Isopropanol 70%)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABERIN**

Zoetis Schweiz GmbH  
Rue de la Jeunesse 2  
2800 Delémont

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 52331 013, 4 Injektoren mit 4 Desinfektionstüchern  
Swissmedic 52331 021, 24 Injektoren mit 24 Desinfektionstüchern  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 19.08.1993  
Datum der letzten Erneuerung: 04.12.2023

**10. STAND DER INFORMATION**

21.11.2023

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.